پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر نانوکروسین زعفران در مقایسه با دارونما بر عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم گلوتاتون ردوکتاز در پلاسمای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده- بهبود یابنده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر نانوکروسین زعفران بر عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم گلوتاتون ردوکتاز در پلاسمای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده- بهبود یابنده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 58 بیمار ام اس، تصادفی سازی با بلاک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا در تهران؛ بر روی بیماران ام اس نوع عود کننده فروکش یابنده؛ سه سوکور؛ کورسازی، تصادفی سازی و اماده سازی قوطی های مکمل توسط یک فرد اموزش دیده خارج از مطالعه انجام می گیرد تا شرکت کنندگان، محققین و اماریست تا انتهای انالیزها کور باقی بمانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل فرد جهت شرکت در مطالعه؛ بیماران قطعی مبتلا به ام اس نوع عودکننده-بهبودیابنده براساس معیار تشخیص 2017 McDonald (20) که در بیمارستان سینا پرونده دارند؛ محدوده ی سنی 18-55 سال؛ EDSS کمتر از 5.5. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری نورولوژیکی دیگری غیر از ام اس؛ بارداری یا شیردهی؛ ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی، کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی و سرطان، رژیم غذایی به هر دلیلی؛ ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید نظیر افسردگی ماژور؛ سابقه حساسیت به زعفران و یا ترکیبات آن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل نانوکروسین، روزانه 5.74 میلی گرم کروسین بارگذاری شده بر روی نانوذره سلنیوم در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم به مدت 12 هفته. گروه کنترل: مکمل دارونما، روزانه 5.74 میلی گرم پودر نشاسته ذرت در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم گلوتاتون ردوکتاز در پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکروسین زعفران در مقایسه با دارونما بر عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم گلوتاتون ردوکتاز در پلاسمای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده- بهبود یابنده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکروسین زعفران بر توان شناختی بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل فرد جهت شرکت در مطالعه بیماران قطعی مبتلا به ام اس نوع عودکننده-بهبودیابنده براساس معیار تشخیص McDonald (2017 20) که در بیمارستان سینا پرونده دارند. محدوده ی سنی 55-18 سال EDSS کمتر از 5.5 تحصیلات بالای دیپلم گذشت بیشتر از یک ماه از آخرین تزریق کورتیکواستروئید (پالس تراپی) گذشت بیش از یکماه از آخرین عود بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیکی دیگری غیر از ام اس بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی، کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی و سرطان داشتن رژیم غذایی به هر دلیلی ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید نظیر افسردگی ماژور سابقه حساسیت به زعفران و یا ترکیبات آن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با روش نمونه گیری آسان انتخاب می گردند. بیماران بر اساس سن و جنسیت طبقه بندی شده و هر فرد با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی با نسبت 1:1 در گروه دریافت کننده مکمل نانوکروسین و یا دارونما قرار خواهد گرفت. بلوک های چهارتایی به صورت تصادفی و از طریق نرم افزار طراحی می شوند مثل ..... (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB). اختصاص A یا B به گروه مکمل و یا دارونما توسط یک فرد خارج از اجرای تحقیق انجام خواهد گرفت که محققین blind باقی بمانند. بر اساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار ، طبق 15 بلوک چهارتایی آماده شده درمرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A یا B قرار خواهند گرفت و روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور خواهد بود و لذا شرکت کنندگان، محقیقن، پزشک نورولوژیست و فرد آنالیزگر داده ها از اینکه هر بیمار مکمل نانوکروسین و یا دارونما دریافت می کند بی اطلاع خواهند بود. در این روش به هر یک از گروه ها یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد و جهت کورسازی یا blindness این کار توسط شرکت سازنده مکمل و دارونما صورت خواهد گرفت و لذا تا پایان اعلام نتایج از جزییات گروه ها مطلع نخواهیم بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه اي و صنایع غذایي کشور

آدرس خیابان

خیابان حافظی، بلوار فرحزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1400.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BICAMS test

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

3

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدهید پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت گلوتاتیون ردوکتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 12 هفته خواهد بود. افراد دریافت کننده مکمل نانوکروسین، روزانه 5.74 میلی گرم کروسین بارگذاری شده بر روی نانوذره سلنیوم در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 12 هفته خواهد بود. گروه کنترل کپسول های دارونما دارای میزان برابر یعنی روزانه 5.74 میلی گرم پودر نشاسته ذرت را در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136749986
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7425
ایمیل
taghzieh_uni@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nutrition.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسیم رضائی منش
موقعیت شغلی
کاندید پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، خیابان حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
22077425
ایمیل
rezaeimaneshnasim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
22077425
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
22077425
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات